Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8750**

14. Wahlperiode 09. 04. 2002

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Annette Widmann-Mauz, Dr. Wolf Bauer, Wolfgang Lohmann (Lüdenscheid), weiterer Abgeordneter und der Fraktion der CDU/CSU
– Drucksache 14/8539 –

Patienten- und Anwenderschutz bei der Aufbereitung und Wiederverwendung von medizinischen Einmalprodukten

Vorbemerkung der Fragesteller

Es mehren sich die Hinweise (zuletzt FOCUS 9/2002), wonach medizinische Einmalprodukte durch die Anwendung beim bzw. im ersten Patienten und die Schritte der Aufbereitung, wie Reinigung und Sterilisation, eine Einschränkung ihrer Leistungsfähigkeit erfahren und damit zunehmende Unsicherheit für den Patienten bedeuten. EU-Staaten, wie Frankreich und England, verbieten den Wiedereinsatz von Einwegprodukten.

Das Zweite Gesetz zur Änderung des Medizinproduktegesetzes (2. MPG-ÄndG) sieht vor, dass Einrichtungen, die sterile Medizinprodukte „für andere“ aufbereiten, diese Tätigkeit anzeigen müssen. Damit können sie im Hinblick auf diese Tätigkeit durch die Behörden überwacht werden. Einrichtungen oder Unternehmen, die sterile Medizinprodukte aufbereiten und an Dritte abgeben, also an andere Einrichtungen als die, von denen sie die Produkte erhielten, sollen außerdem wie die Hersteller die Konformitätsbewertungsverfahren nach dem Medizinproduktegesetz durchlaufen. Einrichtungen, die sterile Medizinprodukte für den Eigenbedarf aufbereiten, sind dagegen nicht anzeigepflichtig und müssen die Konformitätsbewertungsverfahren nicht durchlaufen.

Mit Inkrafttreten des 2. MPG-ÄndG sind bei der Aufbereitung von Medizinprodukten die Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie des Robert Koch-Instituts (RKI) mit dem Titel „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ zu beachten, auch durch Betreiber und Anwender nach dem Medizinproduktegesetz, also z. B. die Krankenhausverantwortlichen und das medizinische Personal. Es ist nicht sicher, inwieweit diese Anforderungen in den medizinischen Einrichtungen bekannt sind und eingehalten werden.

Der Bundesverband Medizintechnologie e. V. ist der Ansicht, dass die Aufbereiter bisher unzulänglich überwacht wurden. Mit der o. g. Empfehlung von RKI und BfArM liegen zumindest für den Bereich der hygienischen Sicherheit Kriterien vor, an denen sich eine Überwachungstätigkeit orientieren kann.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 4. April 2002 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Die Aufbereitung von Medizinprodukten muss nach validierten Verfahren erfolgen. Der Aufberereiter benötigt dafür u. a. eine gründliche Kenntnis der Produkte bzw. der verschiedenen Materialien und ihrer Wechselwirkung miteinander und mit den Verpackungsmaterialien während der Anwendung und der einzelnen Aufbereitungsschritte. Eine Reihe der Informationen sind firmeneigenes Know-how, das nur der Hersteller besitzt.

Die Anforderungen an die Hygiene sind weitgehend dokumentiert. Die technischen Anforderungen sind dagegen nicht ausreichend geregelt. Aus Untersuchungen ist bekannt, dass Produkte durch Anwendung und Aufbereitung hinsichtlich der Oberflächenqualität und der mechanischen Leistung Schaden nehmen können. Die Validierung eines Wiederaufbereitungsverfahrens sagt alleine noch nichts aus über die erreichte Produktqualität. Die Spezifikationen der Hersteller sind den Aufbereitern auch nicht bekannt.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Der vorbeugende Gesundheitsschutz hat für die Bundesregierung einen sehr hohen Stellenwert. Die Umsetzung dieser Zielstellung findet sich in vielen Vorhaben der 14. Legislaturperiode. Gerade in Fragen der Gesundheitspolitik kommt dem vorbeugenden Gesundheitsschutz eine zentrale Bedeutung zu, da es hier um sensible Frage- und Problemstellungen geht. Höchste Sorgfalt ist insbesondere dann geboten, wenn Patienten sich in unmittelbarer ärztlicher Behandlung befinden. So haben Patienten unbestritten einen Anspruch auf den Einsatz von einwandfreien Medizinprodukten – im ambulanten und stationären Bereich. Da mit Krankheitserregern kontaminierte Medizinprodukte eine Quelle von Infektionen im Zusammenhang mit einem medizinischen Eingriff sein können, ist eine sach- und fachgerechte Aufbereitung dieser Medizinprodukte ein unverzichtbares Muss in der täglichen Praxis. Dafür bedarf es Empfehlungen in Form allgemeingültiger Anforderungen, die die Beteiligten in die Lage versetzen, anwendungssichere Medizinprodukte in allen Bereichen der Medizin zur Verfügung zu stellen. Es bedarf aber auch exakter Ge- und Verbotsnormen, die für die Beteiligten eine Richtschnur bilden.

In letzter Zeit ist das Thema Aufbereitung von Medizinprodukten wiederholt von den Medien mit dem Tenor – mögliches Gefährdungspotential für Patienten – behandelt worden. Solche Berichte sowie gezielte Aktionen interessierter Kreise gegen die Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch (im folgenden Einmalprodukte) haben zu einer gewissen Verunsicherung auch in Gesundheitseinrichtungen geführt. Die Bundesregierung sah sich nicht zuletzt deshalb veranlasst, im Rahmen des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Medizinproduktegesetzes zu diesem Themenkomplex Stellung zu beziehen. Durch ein ganzes Bündel von einzelnen Änderungen und Ergänzungen des Medizinproduktegesetzes und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie untergesetzlicher Regelungen sind die Vorgaben bei der Aufbereitung von Medizinprodukten im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes stringenter geworden. Der zwischenzeitlich vom Deutschen Bundestag und Bundesrat über alle Fraktions- und Parteigrenzen hinweg einstimmig verabschiedete Gesetzentwurf enthält folgende zentralen Prämissen:

– kein ausdrückliches Verbot der Aufbereitung von Einmalprodukten

– keine Unterscheidung zwischen Einmal- und Mehrfachprodukten hinsichtlich der Anforderungen an die Aufbereitung

– neue Anzeigeverpflichtungen für externe Aufbereiter und Einbeziehung dieser Betriebe und Einrichtungen in die behördliche Überwachung

– herausstellen der Bedeutung der auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand gebrachten „Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des

Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (im folgenden RKI-Richtlinie).

Die Bundesregierung geht davon aus, dass nach Inkrafttreten der Neuregelungen zum 1. Januar 2002 zunächst in einer ca. halbjährigen Anlaufphase alle Beteiligten mit verschiedenen Mitteln (Seminare, Veröffentlichungen etc.) über die neuen Vorschriften informiert werden und die zuständigen Landesbehörden einheitliche Leitfäden zur Durchführung der Überwachung implementieren. In diesem Zusammenhang ist auch auf die nicht zufriedenstellende Datenlage zu diesem Themenkomplex hinzuweisen. Nicht zuletzt deshalb hat das BfArM im Sommer 2001 eine „Studie zur Erhebung von Daten zur Aufbereitung von Medizinprodukten zum Einmalgebrauch“ in Form einer anonymen Befragung aller Krankenhäuser durchgeführt, die derzeit ausgewertet wird. Zum vorläufigen Stand der Auswertung kann wie folgt tabellarisch berichtet werden:

Angeschrieben:	**2 164 Einrichtungen**
Fragebogen ‚beantwortet‘:	1 070 Einrichtungen
Aufbereitung ‚ja‘:	212 Einrichtungen

Bettenanzahl	**Aufbereitung**	
	nein	**ja**
≤ 250	526	62
≤ 500	234	99
≤ 750	39	19
≤ 1 000	19	7
≤ 1 250	11	6
> 1 250	12	15
unvollständige Angaben	17*	1*/3**
Gesamt:	**858**	**212 (209)**

* Bettenanzahl nicht angekreuzt
** keine Beantwortung, weil zu zeitaufwendig, daraus Annahme: ja!

Differenzierung nach ‚Aufbereiter‘

Bettenanzahl	Gesamt	A	B	C	A+B	A+C	B+C	unklar
< 250	62	39	7	1	1	7	1	6
< 500	99	67	16		6	1		9
< 750	19	9	6		2			2
< 1 000	7	2	4		1			
< 1 250	6	2	2		2			
> 1 250	15	7	6		2			
Keine Angabe	1	1						
Alle Eingänge	209	127	41	1	14	8	1	17

A = in der Einrichtung selbst
B = durch einen kommerziellen Aufbereiter
C = durch andere Stelle als A oder B

Weiterführende Erkenntnisse erwartet die Bundesregierung außerdem von der Studie „Bewertung der Möglichkeiten und Verfahren zur Aufbereitung medizinischer Einwegprodukte“, die im Rahmen des Health Technology Programms des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

vergeben wurde. Mit dieser Arbeit sollte u. a. auch untersucht werden, welche Rahmenbedingungen für die Aufbereitung von Einwegmaterialien notwendig sind. Daneben geht es um die Frage nach der Kosteneffektivität der Wiederverwendung medizinischer Einmalartikel sowie um eine Diskussion ethischer und sozialwissenschaftlicher Implikationen. Die Arbeit befindet sich zurzeit in einem externen Review und kann voraussichtlich im Juni im Internet (www.dimdi.de) veröffentlicht werden.

1. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, dass medizinische Einmalprodukte durch die Anwendung beim ersten Patienten und/oder die Verfahren der Aufbereitung eine Veränderung ihrer Leistungsmerkmale erfahren?

2. Wenn ja, welcher Art sind die Veränderungen der Produkte?

Dem Robert Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sind Artikel in Fachzeitschriften sowie einige Studien bekannt, die über unzureichende Qualitätsmerkmale von Einmalprodukten nach deren Aufbereitung berichten. Die beschriebenen Mängel bei einer unsachgemäßen Aufbereitung sind nicht auf Einmalprodukte beschränkt. Diese sind als Beleg für den Nachweis einer Veränderung der Leistungsmerkmale wenig geeignet, da die Veröffentlichungen methodisch angreifbar sind. So werden insbesondere die zugrunde liegenden Daten nicht offengelegt und die zum Einsatz kommenden Aufbereitungsverfahren und deren Methodik nicht näher beschrieben. Unabhängig davon sprechen solche Berichte nicht generell gegen die Aufbereitung von „Einmalprodukten". Zu hinterfragen sind vielmehr die Praktiken der Aufbereitung. Hinzu kommt, dass ein Betreiber oder Anwender, der die in den Artikeln beschriebenen bzw. abgebildeten Medizinprodukte am Patienten erneut eingesetzt hätte, gegen § 4 Abs. 2 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung verstoßen würde, da ein solch unsachgemäß aufbereitetes Medizinprodukt die Funktion gemäß seiner Zweckbestimmung nicht mehr vollumfänglich erfüllt und nicht sämtliche sicherheitsrelevanten Anforderungen ohne Einschränkungen gewährleistet.

Bei einer unsachgemäßen Aufbereitung von Einmal- und Mehrfachprodukten sind in der Literatur z. B. Veränderungen der Oberflächenstruktur, Kontaminationen mit Protein/Gewebe (hygienische Mängel) und Verpackungsschäden beschrieben. Daneben kann es produktspezifische technisch-funktionelle Mängel geben. Diese können bei nicht-aktiven Medizinprodukten z. B. in der Verlegung feiner Kanäle, der Beeinträchtigung der mechanischen (z. B. Biege-) Eigenschaften von komplexen Kathetern oder dem Platzen dünnwandiger Ballons für die Gefäßdilatation bestehen. Solche unerwünschten Folgen einer Aufbereitung können mit geeigneten Prüfungen ermittelt und der erneute Einsatz dieser mangelhaften Produkte somit ausgeschlossen werden.

3. Welche Risiken, die durch mögliche Veränderungen der Produkte beim Patienten und Anwender entstehen, sind der Bundesregierung bekannt?

Die Risiken bei Anwendung unsachgemäß aufbereiteter Medizinprodukte ergeben sich aus den bei der Antwort zu den Fragen 1 und 2 genannten möglichen Veränderungen und bestehen in den genannten hygienischen Risiken mit der Gefahr einer Infektion oder in Funktionseinschränkungen der Medizinprodukte, z. B. Änderungen der Schneideeigenschaften oder Materialdefekten, z. B. dem Platzen von Ballonkathetern, mit der Gefahr der Embolisation feiner Gefäße.

Im Zusammenhang mit dem Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem nach § 29 MPG hat das BfArM zwischen den Jahren 1997 und 2001 insgesamt 4 Meldungen von Vorkommnissen erhalten, bei denen die Anwendung aufbereiteter Einmalprodukte bekannt ist oder als mögliche Ursache vermutet wird. Für eine optimierte systematische Überwachung von Zwischenfällen bei der Anwendung aufbereiteter Medizinprodukte ist es wünschenswert, wenn für den Anwender/Betreiber eine klare Erfassungs-/Dokumentationspflicht für die Fälle vorgesehen wird, in denen ein Vorkommnis im Zusammenhang mit einem aufbereiteten Medizinprodukt vorliegt. Die Einführung einer solchen Verpflichtung wird in Verbindung mit den Formblättern, die für die Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten nach deren Verabschiedung erarbeitet werden müssen, geprüft. So können unvorhergesehene Risiken besser erkannt und schnellstmöglich berücksichtigt werden.

4. Geht die Bundesregierung davon aus, dass die Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten für den Eigenbedarf einer medizinischen Einrichtung ein höheres Sicherheitsniveau erreicht als die Aufbereitung für andere?

5. Wenn nein, wie ist es im Hinblick auf den Anwender- und Patientenschutz zu rechtfertigen, dass bei gleichem Risiko nicht die gleichen Schutzmechanismen greifen?

Nach derzeitigem Erkenntnisstand besteht zu einer solchen Annahme kein Anlass, da die Qualität der Aufbereitung von den zur Anwendung kommenden Verfahren und den begleitenden qualitätssichernden Maßnahmen und nicht davon bestimmt wird, ob das Medizinprodukt für die auftraggebende Einrichtung oder einen Dritten aufbereitet wird.

Das Instandhalten einschließlich der Aufbereitung von Medizinprodukten ist durch § 14 Medizinproduktegesetz (MPG) bzw. § 4 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) geregelt. In § 4 MPBetreibVO wird in Absatz 2 auf die RKI-Richtlinie hingewiesen mit der Schlussfolgerung, dass bei Einhalten dieser Empfehlung eine ordnungsgemäße Aufbereitung zu vermuten ist. Da nur bei Einhaltung der vorgenannten Bestimmungen der Patientenschutz gewährleistet ist, gelten diese prinzipiell für jeden, der Medizinprodukte aufbereitet. Unabhängig davon gelten für bestimmte Medizinprodukte, z. B. Medizinprodukte der Gruppe „Kritisch C“ (gemäß der Einstufung nach der RKI-Richtlinie) besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung.

6. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ des BfArM und des RKI in den Krankenhäusern bekannt sind und eingehalten werden?

7. Wenn nein, wie will die Bundesregierung sicherstellen, dass diese Anforderungen, auf die im Bundesrecht nunmehr verwiesen wird, in den medizinischen Einrichtungen bekannt gemacht und eingehalten werden?

Die RKI-Richtlinie wurde auf den Internetseiten des RKI sowie im Bundesgesundheitsblatt vom November 2001 und in der Folge auf Betreiben des RKI von den Publikationsorganen zahlreicher Fachgesellschaften und Verbände veröffentlicht. Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit der „Bekanntmachung über die Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ im Bundesanzeiger Nr. 40 vom 27. Februar 2002 zusätzlich auf diese Richtlinie aufmerksam gemacht. Die wegen der Kürze der für die Beantwortung der Anfrage zur Verfügung stehenden Zeit angefragten Länder Hamburg, Nieder-

sachsen und Nordrhein-Westfalen haben mitgeteilt, dass sie die in den Ländern ansässigen Betreiber von Medizinprodukten (z. B. Krankenhäuser und Praxen) auf die Richtlinie hingewiesen haben.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hat die RKI-Richtlinie als Rundschreiben an die Mitgliedsverbände erstmals im August 2001 mit Erläuterungen versandt. Darüber hinaus hat sie ihre Mitglieder per Rundschreiben über das 2. MPG-ÄndG informiert und in diesem Zusammenhang nochmals auf die Richtlinie hingewiesen. Über die Landeskrankenhausgesellschaft wurden diese Schreiben dann an die einzelnen Krankenhäuser weitergeleitet. Des Weiteren wurden entsprechende Informationen auf der Homepage der DKG bereitgestellt und ein Aufsatz über diese Thematik in der Zeitschrift „das Krankenhaus“ veröffentlicht. Weitere Veröffentlichungen in krankenhausspezifischen Zeitschriften sind vorgesehen.

Interessierte Personen wurden darüber hinaus auf diversen Veranstaltungen im Rahmen von Vorträgen des für die Kommission für Krankenhaushygiene beim RKI zuständigen Fachgebiets des RKI informiert.

Insgesamt kann daher davon ausgegangen werden, dass die Richtlinie bei den Betroffenen bekannt ist. Etwaige Kenntnislücken im Bereich der niedergelassenen Ärzte könnten durch gezielte Informationen z. B. über die Publikationsorgane und den Öffentlichen Gesundheitsdienst geschlossen werden.

8. Hat es bisher eine gezielte Überwachung der Aufbereitung von medizinischen Einmalprodukten (sowohl durch die Krankenhäuser als auch durch externe Dienstleister) gegeben?

9. Wenn ja, wie erfolgte diese Überwachung?

Die Einhaltung der Richtlinie ist mittels Überwachung durch die zuständigen Landesbehörden zu überprüfen. Nach Auskunft der angefragten Länder haben diese erste Überwachungsmaßnahmen ergriffen. Die Bundesregierung erwartet einen Überblick über diesbezügliche Aktivitäten aller Länder in der nächsten Sitzung der Projektgruppe „Qualitätssicherung in der Überwachung von Medizinprodukten“. Die Projektgruppe hat eine eigene Arbeitsgruppe beauftragt eine Verfahrensanweisung „Überwachung von Einrichtungen, die Medizinprodukte aufbereiten“ zu erstellen, nach der dann einheitlich vorgegangen werden kann. Wie bereits in der Vorbemerkung angesprochen, ist hier noch einmal darauf hinzuweisen, dass die neuen Vorgaben erst seit 1. Januar 2002 gelten, und daher allen Beteiligten eine begrenzte Vorlaufzeit eingeräumt werden muss. So ist es auch der DKG aufgrund der Kürze der Zeit nicht möglich, genaue Daten vorzulegen, inwieweit die Anforderungen der RKI-Richtlinie bereits in allen Häusern umgesetzt werden. Auf jeden Fall wurde in verschiedenen Gremien über diese Thematik diskutiert, wobei sich die Anwesenden anschließend der Relevanz dieser Empfehlung bewusst waren und diese Erkenntnis in ihren eigenen Wirkungsbereich getragen haben.

10. Wird die Bundesregierung vor dem Hintergrund der neuen Empfehlungen von RKI und BfArM dafür Sorge tragen, dass konkrete Maßnahmen zur Durchführung der Überwachung umgesetzt werden?

Für den Vollzug des Medizinproduktegesetzes sind die Länder zuständig (Artikel 83 und 84 GG). Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse, dass die Länder ihrer Verantwortung in diesem Bereich nicht gerecht werden. Sie wird dessen ungeachtet aber in den regelmäßig stattfindenden Sitzungen, an denen sie mit Gaststatus teilnimmt, u. a. der Arbeitsgruppe Medizinprodukte, der die obersten Landesbehörden mit Zuständigkeiten für das Medizinproduktewesen angehören und der schon angesprochenen Projektgruppe, regelmäßig auf die Bedeutung der Überwachung hinweisen.

11. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Aufbereiter über alle Informationen verfügen, die sie für ihre Verfahren benötigen?

12. Wenn ja, woher stammen diese Informationen?

Bei Medizinprodukten, die vom Hersteller zur mehrmaligen Verwendung deklariert sind, muss der Hersteller geeignete Verfahren für die Aufbereitung angeben. Bei Medizinprodukten, die vom Hersteller zur einmaligen Verwendung deklariert sind, ist dies nicht der Fall. Werden diese Produkte aufbereitet, so müssen vom Betreiber/Aufbereiter selbst geeignete Verfahren entwickelt und validiert werden.

Weil die Krankenhäuser aufgrund häufig ungenügender Angaben der Hersteller (insbesondere bei Einmalprodukten) nach Aussage der DKG schon bisher gezwungen waren, sich die Fachinformationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten anderweitig zu besorgen, liegt dort mittlerweile ein großes Fachwissen vor. Daneben liegen den betreffenden Personen natürlich auch die entsprechenden Regelungen und Empfehlungen der Hygiene und des Arbeitsschutzes vor, die ebenfalls zu berücksichtigen sind. Professionelle Aufbereiter investieren nach Kenntnis der Bundesregierung viel in ihre Forschungs- und Entwicklungsabteilungen, um die Ordnungsgemäßheit ihrer Aufbereitungsverfahren belegen zu können. Auch den Benannten Stellen kommt in diesem Zusammenhang eine gewisse Funktion zu, da sie im Rahmen der Zertifizierung von Einrichtungen, die Medizinprodukte der Gruppe „Kritisch C“ aufbereiten, nicht nur die vorhandene Technik, sondern auch das vorhandene Know-how zu bewerten haben. Die fachliche Qualifikation der mit der Aufbereitung betrauten Personen ist insgesamt von grundsätzliche Bedeutung. Neben einer soliden Ausbildung gehört dazu auch eine Teilnahme an regelmäßigen Fortbildungsmaßnahmen, um jederzeit über einen aktuellen Wissensstand zu verfügen. Bei ihren Überwachungsaktivitäten werden die zuständigen Landesbehörden die jeweilige Sachkenntnis auch durch Vorlage von Ausbildungs- und Fortbildungsnachweisen überprüfen müssen.

13. Dürfen bei wiederaufbereiteten medizinischen Einmalprodukten die technischen Leistungen von den Leistungen des Originalproduktes abweichen, und wie wird dies überwacht?

Aus Gründen des Patientenschutzes müssen alle Medizinprodukte einem hohen Sicherheitsstandard genügen. Folgerichtig muss nach dem Medizinproduktegesetz, der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und der RKI-Richtlinie jedes aufbereitete Medizinprodukt alle sicherheitsrelevanten Eigenschaften und die Zweckbestimmung wie das Originalprodukt aufweisen. Dies ist im Rahmen der Aufbereitung sowie nochmals unmittelbar vor Anwendung zu prüfen. Erforderlichenfalls ist vom Aufbereiter eine Einzelfallproduktprüfung im Rahmen der Freigabe erforderlich und entsprechend zu dokumentieren. Die Eignung der Prüfverfahren muss vom Hersteller bzw. dem Aufbereiter gewährleistet werden. Bei Medizinprodukten der Gruppe „Kritisch C“ unterliegt die Qualitätssicherung der Zertifizierung einer akkreditierten Stelle. Diese sollte auch zur Eignung der eingesetzten Verfahren Stellung nehmen (die Zertifizierung soll nach der Richtlinie bis 31. Dezember 2002 abgeschlossen sein).

14. Kann sichergestellt werden, dass Patienten durch die Wiederverwendung von aufbereiteten Medizinprodukten nicht zu Schaden kommen, und wenn ja, wie?

Eine stets 100 %ige Sicherheit beim Einsatz von Medizinprodukten im Allgemeinen und von aufbereiteten Medizinprodukten – sowohl Einmal- als auch Mehrfachprodukten – im Besonderen, kann niemand garantieren. Nach Aussage der Institute kann aber eine nach dem Stand der Wissenschaft und Technik erfolgende Risikominimierung dann angenommen werden, wenn die strikte Einhaltung der RKI-Richtlinie gewährleistet ist. Konkret heißt dies: alle Aufbereiter (intern oder extern) haben ein umfassendes Qualitätsmanagementsystem entsprechend den Vorgaben der Richtlinie einzurichten und ggf. dieses QM-System bei der Aufbereitung besonders kritischer Medizinprodukte (Gruppe „Kritisch C“) zusätzlich zertifizieren zu lassen. Im Übrigen wird bezüglich der Bedeutung von Vorkommnismeldungen in diesem Zusammenhang auf die Antwort zu Frage 3 verwiesen.

15. Hat der Patient ein Recht auf Mitbestimmung oder zumindest Information, wenn ein aufbereitetes Einwegprodukt eingesetzt wird?

16. Gilt diese Informationspflicht nicht insbesondere dann, wenn mit der Wiederverwendung ein erhöhtes Risiko bestehen kann ohne jeglichen Vorteil für den Patienten?

Zur Beantwortung dieser Fragen ist auf die allgemeinen – von der Rechtsprechung im Einzelnen ausgestalteten – Anforderungen an die Aufklärung des Patienten zu verweisen. Es gelten keine Sondervorschriften bezüglich des Einsatzes aufbereiteter Medizinprodukte.

Die Art und Weise, wie der Patient aufzuklären ist, steht nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes regelmäßig im pflichtgemäßen Beurteilungsermessen des behandelnden Arztes. Die Aufklärung ist grundsätzlich auch anhand eines Merkblattes möglich. Der Patient muss dann in jedem Fall die Möglichkeit haben, weitere Informationen in einem persönlichen Gespräch mit dem Arzt erhalten zu können.

Eine wirksame Einwilligung zur Behandlung setzt eine so umfassende Aufklärung des Patienten voraus, dass dieser in der Lage ist, Art, Umfang und Tragweite

der Maßnahme und der damit verbundenen gesundheitlichen Risiken zu ermessen und sich entsprechend zu entscheiden. Der Arzt hat in gleicher Weise auch über alle ernsthaft in Betracht kommenden Behandlungsalternativen unter Darlegung der damit jeweils verbundenen Risiken aufzuklären. Danach hat der Arzt den Patienten unter anderem über mögliche Folgen und Nebenwirkungen einer Behandlung zu unterrichten und zu deren rechtzeitiger Mitteilung aufzufordern. In den von der Bundesärztekammer herausgegebenen Empfehlungen zur Patientenaufklärung wird darauf ausdrücklich hingewiesen.

Der Patient muss darüber hinaus im Stande sein, Wesen, Bedeutung, Dringlichkeit und Tragweite der Maßnahme und ihrer Gestaltung zu erkennen, das Für und Wider abzuwägen und seinen Willen in einem Akt der Selbstbestimmung danach zu bestimmen.

Neben diesen allgemeinen Grundsätzen ist für die konkrete Entscheidung von Bedeutung, ob von der Aufbereitung von Einmalprodukten (selbstverständlich auch bei Mehrfachprodukten) eine signifikante zusätzliche Gefahrenlage entsteht. Wenn die Aufbereitung sicherstellt, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt für den nächsten Patienten keine Gefahr von Gesundheitsschäden, insbesondere im Sinne von Infektionen, pyrogenbedingten, allergischen und toxischen Reaktionen oder aufgrund veränderter technisch-funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes, ausgeht, ist das Gebot des § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG erfüllt. Unter dieser Voraussetzung ist also davon auszugehen, dass aufbereitete Einmalprodukte kein höheres Risiko für den Patienten beinhalten als der Einsatz eines neuen Produktes. Für eine Information des Patienten besteht bei dieser Sachlage dann keine Veranlassung.

17. Welche Infektionsrisiken bestehen für den Patienten bei Operationen wie z. B. Mandel- oder Blinddarmoperationen durch die Verwendung von wiederverwendeten Medizininstrumenten?

Bei Mandel- und Blinddarmoperationen besteht im Vergleich zu anderen Operationen ein erhöhtes theoretisches Risiko einer Übertragung der Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). Ein Kontakt von Medizinprodukten mit lymphatischem Gewebe erlangte durch die BSE-Problematik und daraus resultierender möglicher unerkannter oder symptomloser Träger des vCJK-Erregers eine aktuelle Bedeutung. Angesichts besonderer Maßnahmen in diesem Zusammenhang (staatliche Anweisung zum Einsatz von Einmalprodukten) in England und Frankreich wurde das RKI vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragt, gemeinsam mit der Bundesärztekammer eine Task Force einzuberufen, die prüfen sollte, ob und wenn ja welche Konsequenzen in Deutschland insoweit gezogen werden sollten. Der Abschlussbericht der Task Force vCJK „Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJK) – Epidemiologie, Erkennung, Diagnose und Prävention unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimierung einer iatrogenen Übertragung durch chirurgische Instrumente –“ ist im Internet (http://www.rki.de/GESUND/HYGIENE/HYGIENE.HTM) bereits veröffentlicht und erscheint im April 2002 im Bundesgesundheitsblatt. Über die Problematik wurden alle betroffenen Fachgesellschaften, die Medizinprodukte-Industrie sowie der Öffentliche Gesundheitsdienst schriftlich sowie in zahlreichen Vorträgen vom RKI informiert. Entsprechend der mit dem wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer getroffenen Vereinbarung erfolgt die Information der niedergelassenen Ärzte primär durch die Bundesärztekammer. Ein entsprechender Beitrag im Bundesgesundheitsblatt befindet sich kurz vor der Veröffentlichung. Über die Empfehlung der „Task Force vCJK“ wird auch die DKG per Rundschreiben informieren.

18. Denkt die Bundesregierung darüber nach, bei Operationen mit erhöhter Infektionsgefahr durch wiederverwendete Medizininstrumente per Gesetz nur noch Einmalprodukte verwenden zu lassen?

Die Empfehlung der „Task Force vCJK“ sieht ein abgestuftes Vorgehen zur Minimierung des Risikos einer iatrogenen Übertragung von vCJK vor. Ein Ersatz durch Einmalprodukte ist nach dieser Empfehlung nur dann zu erwägen, wenn hierdurch keinerlei operationstechnische Nachteile oder Gefahren für den Patienten entstehen, was jeweils im konkreten Einzelfall zu prüfen ist. Der Abschlussbericht enthält eine Zusammenstellung solcher Medizinprodukte, die grundsätzlich nur einmal verwendet werden sollen:

– Skalpellklingen,
– (Biopsie-)Nadeln und Kanülen,
– Liquorpunktionskanülen, Medizinprodukte für die rückenmarknahe Anästhesie und die Nervenleitungsblockade,
– Messer und Lanzetten (Ausnahme: Diamantinstrumente) in der Augenheilkunde
– thermolabile Endotrachealtuben,
– Knochenbohrer und -schrauben mit Kontakt zu Knochenmark oder Liquor,
– Implantate

Da zunächst die Erfahrungen mit den Empfehlungen dieses Abschlussberichts abgewartet werden müssen, sieht die Bundesregierung zurzeit keinen Handlungsbedarf für gesetzliche Vorgaben in diesem Zusammenhang.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die vom britischen Gesundheitsministerium im Januar 2001 angeordnete ausschließliche Nutzung von Einmalprodukten bei der Tonsillektomie und Adenotomie im Dezember 2001 rückgängig gemacht wurde. Das aktuelle Risiko beim Einsatz von Einmalprodukten hat sich als höher herausgestellt im Vergleich zu dem theoretischen Risiko einer vCJK-Übertragung. Als Grund für aufgetretene Vorkommnisse mit den Einmalprodukten wurden Schwierigkeiten bei der Anwendung dieser Produkte, sofern diese nicht höchsten Qualitätsansprüchen genügen, angegeben.



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333